



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/647 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Απριλίου 2025

για την τροποποίηση και τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/913 και για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1471 σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου, με αριθμούς ταυτοποίησης 4d1 και 4d23 αντίστοιχα, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η άδεια του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες ανανεώθηκε για 10 έτη, με αριθμό ταυτοποίησης 4d1, δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/913 της Επιτροπής⁽²⁾ (κάτοχος της άδειας: Bayer HealthCare AG). Το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο εγκρίθηκε επίσης για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες, με αριθμό ταυτοποίησης 4d23, δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1471 της Επιτροπής⁽³⁾ (κάτοχος της άδειας: Porus GmbH). Και οι δύο πρόσθετες ύλες αναφέρθηκαν εσφαλμένα ως παρασκευάσματα στα παραρτήματα των εν λόγω εκτελεστικών κανονισμών. Επιπλέον, οι όροι χρήσης στα παραρτήματα των εν λόγω εκτελεστικών κανονισμών δεν αντικατοπτρίζουν δεόντως το συμπέρασμα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις γνώμες που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2007⁽⁴⁾ και στις 27 Ιανουαρίου 2022⁽⁵⁾ ότι το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για τις ενήλικες γάτες.
- (3) Συνεπώς, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) 2019/913 και (ΕΕ) 2022/1471 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (4) Επιπλέον, η Bayer HealthCare AG, κάτοχος της άδειας χρήσης του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, με αριθμό ταυτοποίησης 4d1, υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, προτείνοντας την αλλαγή της επωνυμίας του κατόχου της άδειας για την εν λόγω πρόσθετη ύλη ζωοτροφών σε Elanco GmbH.
- (5) Η προτεινόμενη αλλαγή των όρων της άδειας ως προς το όνομα του κατόχου της άδειας του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, με αριθμό ταυτοποίησης 4d1, έχει καθαρά διοικητικό χαρακτήρα και δεν συνεπάγεται νέα αξιολόγηση. Η Αρχή ενημερώθηκε σχετικά με την αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/913 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2019, για την ανανέωση της έγκρισης του lanthanum carbonate octahydrate ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 163/2008 (κάτοχος της άδειας: Bayer HealthCare AG) (ΕΕ L 146 της 5.6.2019, σ. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1471 της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2022, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες (κάτοχος της άδειας: Porus GmbH) (ΕΕ L 231 της 6.9.2022, σ. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2007· 542.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022· 20(2):7168.

- (6) Για να μπορέσει η Elanco GmbH να εκμεταλλευτεί τα δικαιώματα εμπορίας της σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, είναι αναγκαίο να αλλάξουν οι όροι της σχετικής άδειας, ώστε να αναφέρεται το όνομά της ως κατόχου της άδειας για το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες, με αριθμό ταυτοποίησης 4d1.
- (7) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/913 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Δεδομένου ότι δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων των αδειών για το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο για γάτες, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη διόρθωση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2019/913 και (ΕΕ) 2022/1471 και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/913.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Διόρθωση και τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/913

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/913 αντικαθίσταται από το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1471

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1471 αντικαθίσταται από το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στα παραρτήματα I και II και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία τα οποία προορίζονται για γάτες και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Οκτωβρίου 2025, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 23 Απριλίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στα παραρτήματα I και II, και οι οποίες προορίζονται για γάτες και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Απριλίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

*Άρθρο 4***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-ητα	Μέγιστη περιεκτικότη-ητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση απέκκρισης φωσφόρου μέσω των ούρων)									
4d1	Elanco GmbH	Lanthanum carbonate octahydrate	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Lanthanum carbonate octahydrate Τουλάχιστον 85 % Lanthanum carbonate octahydrate ως δραστική ουσία Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Lanthanum carbonate octahydrate La₂(CO₃)₃·8H₂O Αριθμός CAS: 6487-39-4 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανθρακικού άλατος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Ενωσιακή μέθοδος, η οποία θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (²). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του λανθάνιου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)	Γάτες	—	1 500	7 500	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χορηγείται μόνο σε ενήλικες γάτες. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Για ενήλικες γάτες. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ζωοτροφών με υψηλό επίπεδο φωσφόρου.». 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.	25 Ιουνίου 2029

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση απέκκρισης φωσφόρου μέσω των ούρων)									
4d23	Porus GmbH	Οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο με τουλάχιστον 85 % οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο ως ενεργή ουσία Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Αριθμός CAS: 6487-39-4 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανθρακικού άλατος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Ενωσιακή μέθοδος, η οποία θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του λανθάνιου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)	Γάτες	—	1 500	7 500	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χορηγείται μόνο σε ενήλικες γάτες. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Για ενήλικες γάτες. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ζωοτροφών με υψηλό επίπεδο φωσφόρου.». 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.	26 Σεπτεμβρίου 2032

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).